

Patent number: CN1121810`
Publication date: 1996-05-08
Inventor: TIE WU (CN); QINGNAN LI (CN)
Applicant: MEDICINAL SCI & TECH DEV CENTE (CN)
Classification:
- **international:** A61K35/78; A61K9/00; A61J3/00
- **european:**
Application number: CN19930121565 19931225
Priority number(s): CN19930121565 19931225

Abstract of CN1121810

The Chinese-medicinal compound preparation for curing osteoporosis with high curative effect, low cost and no toxicity is prepared from cnidium fruit, epimedium and pearl powder. The 10 prescriptions are disclosed for curing osteoporosis caused by different reasons such as primary one, menopause, senility, hypercorticism, hyper thyroidism, diabetes mellitus, etc.

Data supplied from the *esp@cenet* database - Worldwide



[12] 发明专利申请公开说明书

[21]申请号 93121565.X

[51]Int.Cl⁶

A61K 35/78

[43]公开日 1996年5月8日

[22]申请日 93.12.25

[71]申请人 广东医学院医药科技开发中心

地址 524023广东省湛江市霞山文明东路2号

[72]发明人 吴 铁 李育南

A61K 9/00 A61J 3/00

权利要求书 2 页 说明书 5 页 附图页数 0 页

[54]发明名称 治疗骨质疏松症的中药复方制剂及其制法

[57]摘要

本发明公开了一种治疗骨质疏松症的中药复方制剂，该制剂由蛇床子，淫羊藿和珍珠层粉所组成，对各种原因所致的骨质疏松症均有理想的疗效。本发明在上述配方的基础上，又公开了十种治疗各类原因所致的骨质疏松症的最佳配方，这些配方对原发性骨质疏松症，绝经期和老年性骨质疏松症，肾上腺皮质功能亢进，甲亢，甲状旁腺疾病，肾性骨营养不良，糖尿病等各种原因所致的骨质疏松症均有较佳疗效。为临床治疗骨质疏松症提供了新的治疗制剂。本发明的制法简便。成本低、疗效高、无毒性。其基础配方已通过严格的药理学和毒理学实验，正在申报国家级新药。

(BJ)第 1456 号

权 利 要 求 书

1、一种由蛇床子，淫羊藿和珍珠层粉组成的治疗骨质疏松症的中药制剂，其特征是含有中药蛇床子30~70%；淫羊藿30~70%；珍珠层粉5~30%；此制剂用醇提，水煎，浓缩，干燥等工艺制成可供口服的片剂，胶囊剂，颗粒剂或丸剂，也可制成注射剂供肌肉注射。

2、如权利要求1所述的治疗骨质疏松症的中药制剂，其特征是其最佳配方可含有人参3~8%；黄连5~15%；知母5~15%；丹皮5~15%；猪脾干粉5~15%。

3、如权利要求1所述的治疗骨质疏松症的中药制剂，其特征是其最佳配方可含有丹参5~15%；黄芪5~15%；五味子5~15%；三七3~15%。

4、如权利要求1所述的治疗骨质疏松症的中药制剂，其特征是其最佳配方可含有黄芪5~15%；白术5~15%；知母5~15%。

5、如权利要求1所述的治疗骨质疏松症的中药制剂，其特征是其最佳配方可含有生地5~15%；补骨脂5~15%；附子3~5%；甘草3~5%。

6、如权利要求1所述的治疗骨质疏松症的中药制剂，其特征是其最佳配方可含有丹参5~15%；升麻5~15%；大黄5~15%。

7. 如权利要求1所述的治疗骨质疏松症的中药制剂, 其特征是其最佳配方可含有人参3~8%; 贯众5~15%; 香附子3~15%; 补骨脂5~15%。

8. 如权利要求1所述的治疗骨质疏松症的中药制剂, 其特征是其最佳配方可含有刺五加5~15%; 鸡血藤5~15%; 黄芪5~15%; 当归5~15%, 或女贞子5~15%; 虎杖5~15%; 大枣 5~ 15%; 半夏5~15%。

9. 如权利要求1所述的治疗骨质疏松症的中药制剂, 其特征是其最佳配方可含有升麻5~15%; 葛根5~15%; 牡丹皮5~15%。

10. 如权利要求1所述的治疗骨质疏松症的中药制剂, 其特征是其最佳配方可含有维生素B₆; 维生素C; 维生素D。

说明书

治疗骨质疏松症的中药复方制剂及其制法

本发明涉及治疗骨质疏松症的中药复方制剂及其制法。

骨质疏松症是危害人类健康的重要疾病之一，随着人口的老龄化，原发性骨质疏松症的病人日益增多，最近研究也证实了很多疾病也可引起继发性骨质疏松，特别是糖尿病、甲状旁腺疾病、甲亢、慢性肾小球肾炎、慢性肾盂肾炎等所致的肾性骨营养不良等多种疾病均可导致骨质疏松症，此外，药物性特别是长期应用肾上腺皮质激素，抗癌化疗药，维甲酸等，也可导致严重的骨质疏松症。因此，骨质疏松症的防治成为一个急待解决的重要课题。

本发明的任务是研制一种由纯中药组成的复方制剂，该制剂既能阻止骨质的进一步丢失，又能促进新骨的形成，对各种原因所致的骨质疏松症均有一定的预防作用及治疗作用。本课题研究者已证明了从中药蛇床子中提取的一种成份具有良好的防治骨质疏松症的作用(见中国专利申请号92105338.X)，进一步研究证明了蛇床子与其他中药，特别是淫羊藿和珍珠层粉组成的复方制剂，对多种动物模型的骨质疏松症均有良好的防治作用，为解决骨质疏松症防治问题提供了新的途径。

解决这一任务的途径是这样实现的，取中药蛇床子，淫羊藿和珍珠层粉三者组合起来，组成复方，通过下述工艺制作成中药片剂，冲剂或胶囊剂，供临床应用。研究表明，本制剂对去卵巢，去睾丸所致的实验性骨质疏松症，对长期应用肾上腺皮质激素所致的骨质疏松症，对化疗药羟基脲所致的肾阳虚性骨质疏松症等均有良好的

防治作用。本制剂能够阻止骨质的进一步丢失，促进钙磷代谢，促进血钙转化为骨钙，促进新骨形成，使疏松的骨组织变得致密，并能消除骨质疏松症所致的各种不良反应。用本复方制剂治疗骨质疏松症国内外文献均未见报道。

本复方制剂可通过下述几个方法制备：

1. 取蛇床子30~70%，淫羊藿30~70%粉碎或粉末，加75~95%乙醇浸泡24小时，过滤，回收乙醇，得醇提物备用，药渣再加水煎煮3次，合并三次滤液，滤过，滤液浓缩至适量，加入珍珠层粉5~10%，和前述的醇提物，低温干燥，粉碎，加适量辅料，制成颗粒，压片，包糖衣或装胶囊，即得。

2. 取蛇床子适量粉碎成粉末，以0.5%氢氧化钠液加热提取，提取液用酸中和后所得沉淀物再以丙酮处理，所得提取物按适当比例加入淫羊藿浸膏中，并加入5~15%的珍珠层粉，浓缩干燥，加适量辅料，制成颗粒压片，包糖衣或装胶囊，即得。

3. 取蛇床子30~70%，淫羊藿30~70%，粉碎成粉末状，过筛，细粉备用，粗粉加水煎煮三次，头两次1.5小时，末次1小时，合并煎液，滤过。滤液减压浓缩，加85%乙醇5倍量，充分搅拌，静置24小时，滤过，滤液浓缩成稠膏状，加入上述细粉及5~15%珍珠层粉，干燥成干浸膏，加适量辅料，制成颗粒，压片，包糖衣或装胶囊，即得。

采用以上1~3方法制得的制品，经药理学、毒理学研究证明，本品对去卵巢所致的骨质疏松症，去睾丸所致的骨质疏松症，对长期应用肾上腺皮质激素所致的骨质疏松症，对羟基脲所致的“肾阳虚”所致的骨质疏松症有极佳的预防及治疗作用，急性毒性试验及长期毒性试验（包括3个月至6个月）均证实本品毒性低，长期服用对心、

肝、肾、肺、胃、肠、脾、胸腺、淋巴结等各重要器官均无损害作用。临床研究表明，本品对原发性骨质疏松症如绝经期妇女和老年性骨质疏松症，继发性骨质疏松症如肾上腺皮质机能亢进症、甲状腺机能亢进症、甲状旁腺机能亢进症以及药物所致的骨质疏松症均有良好的防治作用。

本制剂再加上某些中药组方，对下述一些疾病或药物所致的骨质疏松症可取得更佳的治疗效果，即在防治骨质疏松症的同时又能对原发病进行针对性的治疗，对某些药物的不良反应也有较好的防治作用，举例如下：

一. 对糖尿病性骨质疏松症的防治的最佳配方

1. 配方(1)：在以蛇床子，淫羊藿和珍珠层粉组成的基本处方的基础上，再加进人参3~8%；黄连5~15%；知母5~15%；丹皮5~15%和猪脾。该配方按前述工艺制作成的复方制剂，浓缩干燥成干膏后，加进猪脾粉5~10%，制成颗粒，压片，包糖衣或装胶囊。临床观察表明，本制剂对糖尿病所致的骨质疏松症的疗效更佳。

2. 配方(2)：在以蛇床子，淫羊藿和珍珠层粉组成的基本处方的基础上，再加进丹参5~15%；黄芪5~15%；五味子5~15%；三七3~5%。该配方按配方(1)所述的工艺制成复方制剂，对糖尿病所致的继发性骨质疏松症的治疗效果更佳，既能针对病因治疗又能防止骨质疏松症的发生及发展。

二. 对长期应用糖皮质激素所致的骨质疏松症的最佳配方：

1. 配方(3)：在以蛇床子，淫羊藿和珍珠层粉为基础方的基础上，加进黄芪5~15%；白术5~15%；知母5~15%；按前述的工艺制成复方制剂，该制剂与肾上腺皮质激素合用，可增强肾上腺皮质激素的抗炎作用，又能对抗肾上腺皮质激素所致的各种不良反应，特别是

骨质疏松症。

2. 配方(4)：在以蛇床子，淫羊藿和珍珠层粉为基础方的基础上，加进生地5~15%，补骨脂5~15%，附子3~5%，甘草3~5%。按前述工艺制成复方制剂，该制剂对肾上腺皮质激素所致的骨质疏松症及其他不良反应，有极佳的对抗作用。

三. 对绝经期妇女骨质疏松症的最佳配方：

1. 配方(5)：在以蛇床子，淫羊藿和珍珠层粉为基础方的基础上，加进丹参5~15%；升麻5~15%；大黄5~15%。按前述工艺制成复方制剂。本制剂对绝经期妇女及老年性骨质疏松症的患者有极佳的治疗效果。

2. 配方(6)：在以蛇床子，淫羊藿和珍珠层粉为基础方的基础上，加进人参3~8%；贯众5~15%，香附子3~15%；补骨脂5~15%。按前述工艺制成复方制剂，本制剂对绝经期妇女及老年性骨质疏松症的患者有极佳的治疗效果。

四. 对抗癌化疗药所致的骨质疏松症的最佳配方：

1. 配方(7)：在以蛇床子，淫羊藿和珍珠层粉为基础方的基础上，加进刺五加5~15%；鸡血藤5~15%；黄芪5~15%；当归5~15%。按前述工艺制成复方制剂，本制剂对长期应用抗癌药化疗所致的骨质疏松症及化疗药所致的骨髓抑制及胃肠道反应有较好的对抗作用。

2. 配方(8)：在以蛇床子，淫羊藿和珍珠层粉为基础方的基础上，加进女贞子5~15%；虎杖5~15%；大枣5~15%；半夏5~15%。按前述工艺制成复方制剂，本制剂对长期用抗癌药化疗所致的骨质疏松症及化疗药所致的白细胞减少及胃肠道反应的较好的防治作用。

五. 防治甲亢所致的骨质疏松症的最佳配方：

1. 配方(9)：在以蛇床子，淫羊藿和珍珠层粉为基础方的基础上，

加进升麻5~15%；葛根5~15%；牡丹皮5~15%。按前述工艺制成复方制剂，本制剂对甲状腺功能亢进所致的骨质疏松症有极好的防治作用。

六. 防治肾性骨病所致的骨质疏松症的最佳配方：

1. 配方(10)：在以蛇床子，淫羊藿和珍珠层粉为基础方的基础上，添加维生素B₆，维生素C和维生素D。按前述方法制成中药复方制剂，每粒片剂或胶囊内含维生素B₆10~25mg，维生素C100~200mg，维生素D2~3万IU。本配方对肾性骨病所致的骨质疏松症有较佳的疗效。

综上所述，以蛇床子，淫羊藿和珍珠层粉组成的复方制剂，对各种原因所致的骨质疏松症均有较好的疗效，在此基础上添加一些其他药物，其对某些特殊病因的骨质疏松症疗效更佳。本复方制剂的提出，可为临床治疗骨质疏松症提供良好的治疗用品。

上述制剂经进一步工艺改造，可制成注射剂用于临床，也可制成冲剂、口服液、饮料、保健酒等用于临床。